



# HCV: a che punto è il piano di eradicazione?

**Francesco Paolo Russo, MD PhD**  
Gastroenterology and Multivisceral Transplant Unit  
Department of Surgery, Oncology and Gastroenterology, DISCOG  
University Hospital Padua

[francescopaolo.russo@unipd.it](mailto:francescopaolo.russo@unipd.it)



UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
DI PADOVA



## Disclaimer conflitto interessi

Abbvie, Biotest, Gilead, GSK

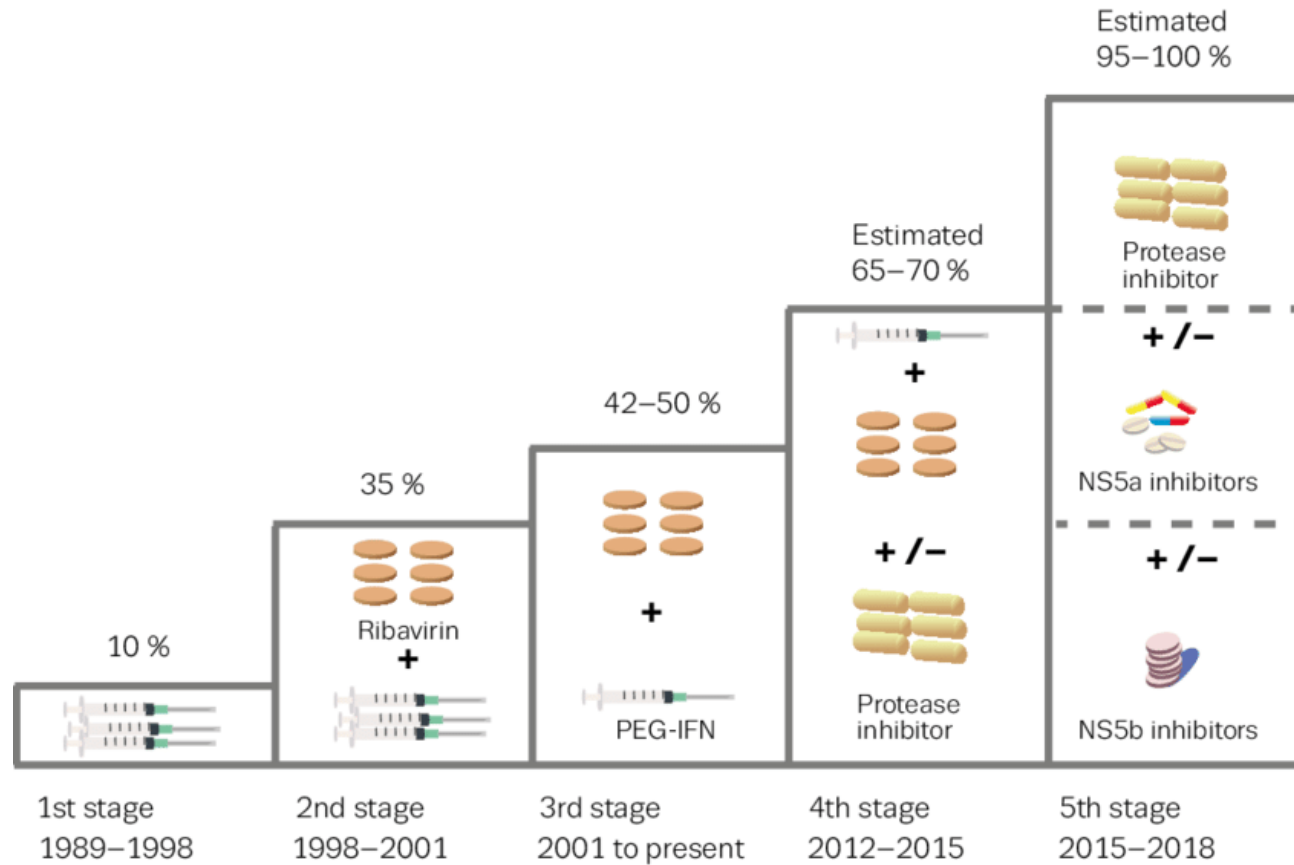
# Agenda

- Introduction
- Patient finding and HCV elimination
- National experience
- Regional experience
- Padua experience

# Agenda

- Introduction
- Patient finding and HCV elimination
- National experience
- Regional experience
- Padua experience

# Changes in standard of care for HCV, and improvements in numbers of sustained virological responses





**Aggiornamento dati**

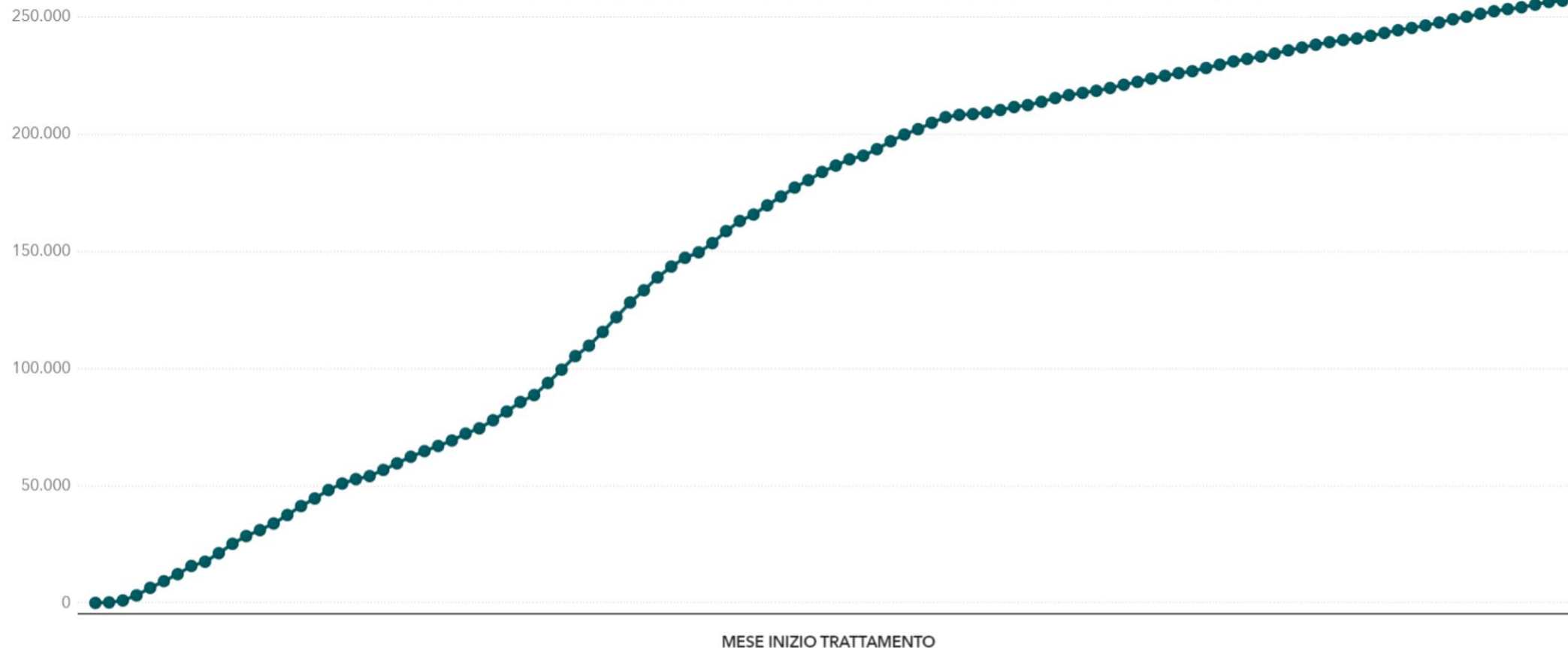
# **Registri AIFA DAAs - Epatite C cronica**

20 Novembre 2023

Ufficio Registri di Monitoraggio AIFA

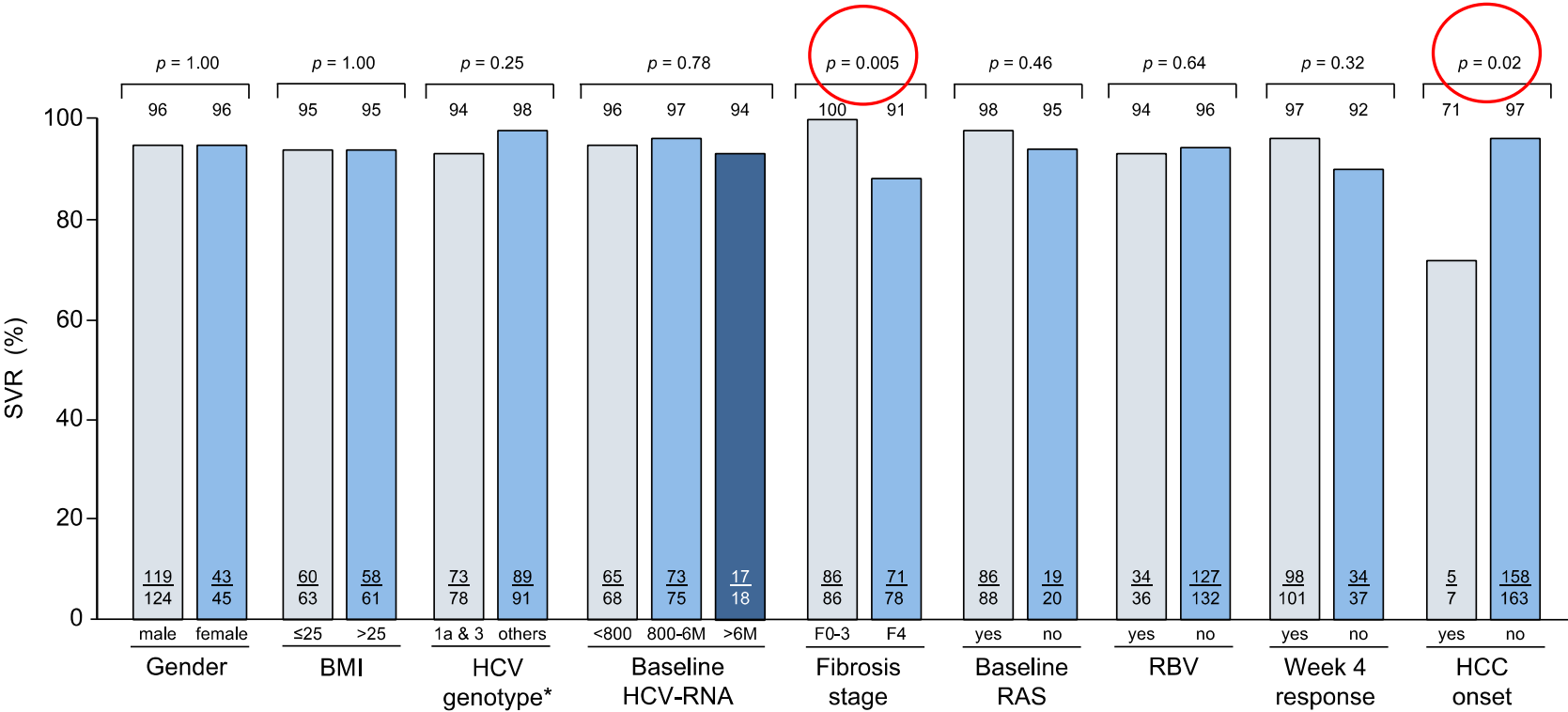
N° TRATTAMENTI CUMULATI

## Trend cumulativo dei trattamenti avviati



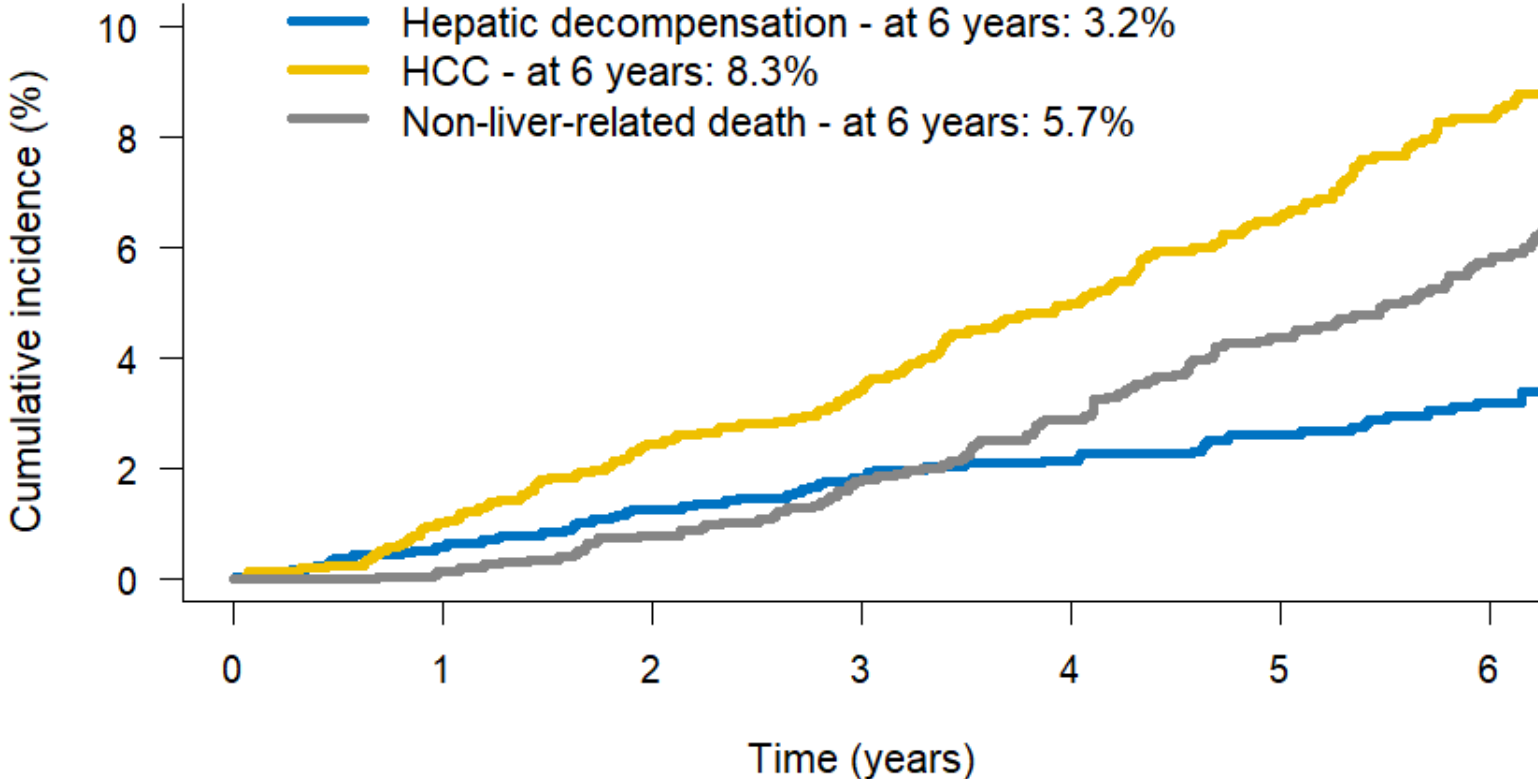
**256.987 « avviati » sono i trattamenti (solo pazienti eleggibili)  
con almeno una scheda di dispensazione farmaco**

# Rates of SVR according to the most important baseline and on-treatment features

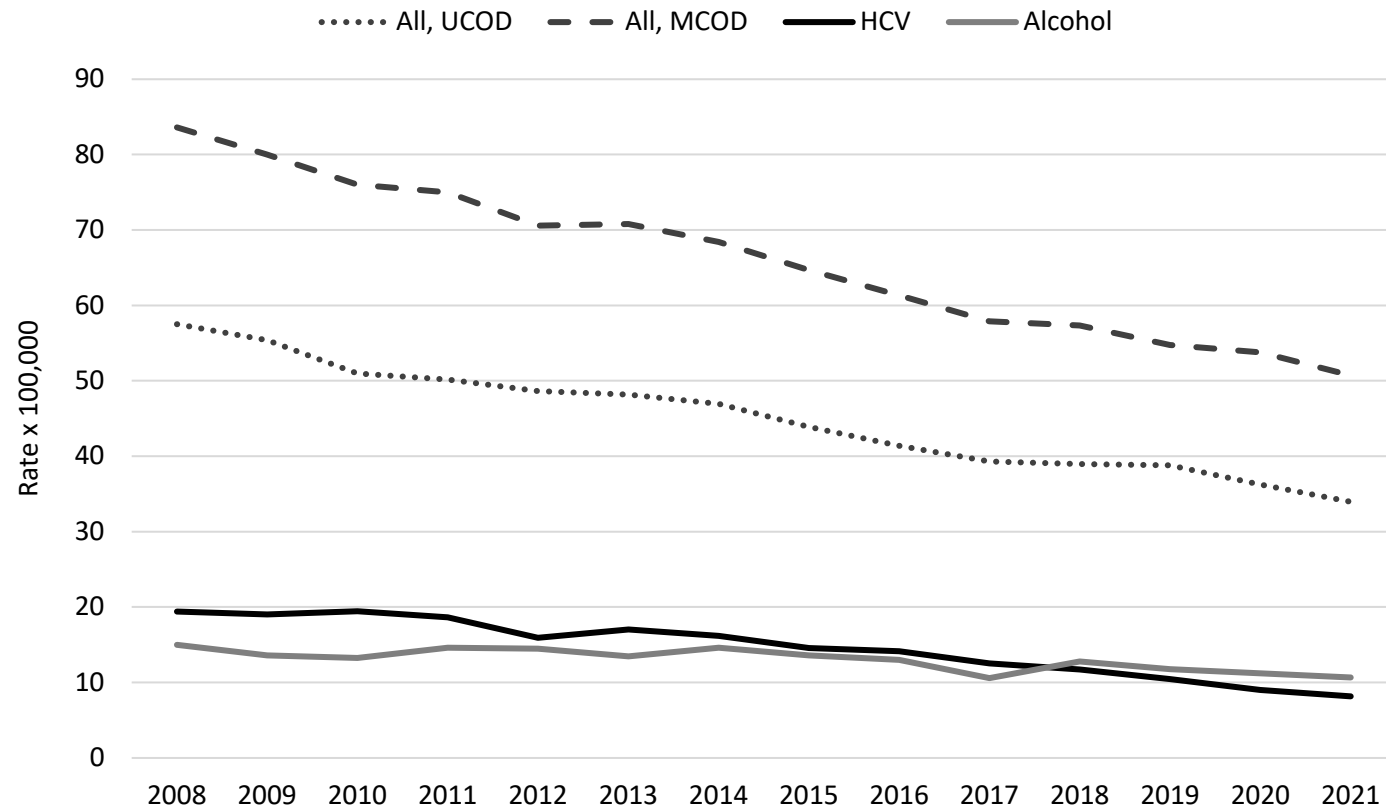




# Long-term outcome and risk stratification in compensated advanced chronic liver disease after HCV-cure



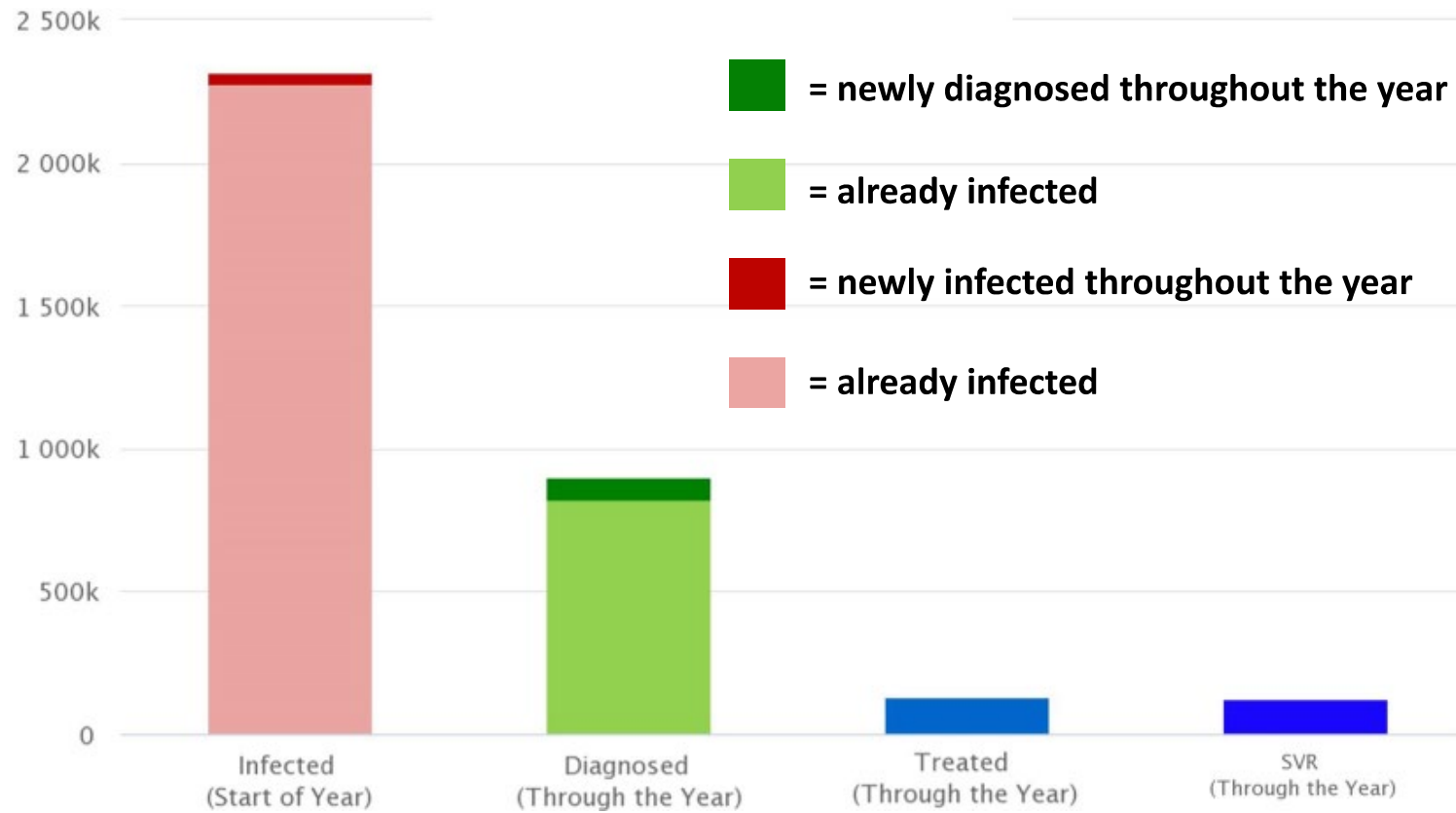
# Mortality related to HCV and other chronic liver diseases in Veneto (Italy), 2008-2021: changes in trends and age-period-cohort effects



# Agenda

- Introduction
- Patient finding and HCV elimination
- National experience
- Regional experience
- Padua experience

## Cascade of care in 2019



# Agenda

- Introduction
- Patient finding and HCV elimination
- **National experience**
- Regional experience
- Padua experience

# Lo screening e il linkage to care ai fini dell'eliminazione di HCV in Italia



- L'investimento di 71,5 milioni riguarda solo la prima parte dello screening graduato raccomandato

- **Bisogna garantire fondi dedicati e l'efficienza del sistema per lo screening di tutta la coorte di nascita 1948-1988, come indicato in Italia ai fini dell'eliminazione di HCV .**
- **Bisogna lavorare e organizzare programmi specifici di screening e linkage- to- care delle popolazioni chiave ad oggi non del tutto indirizzate**
- **Lo screening è solo il punto di partenza; all'efficienza degli screening deve corrispondere un rapido linkage to care e avviamento dei pazienti ai trattamenti.**



## Indispensabile

- Aumentare la sensibilizzazione la formazione e l'informazione dei medici e personale sanitario.
- Aumentare la sensibilizzazione e l'aderenza allo screening della popolazione generale e delle popolazioni chiave.



## Utile ed efficiente

La Comunicazione deve essere Strategica e appropriata per ogni popolazione Target

Qualunque sia l'onere residuo dell'infezione da HCV non trattata, nel perseguire la strategia di uscita dalle misure di blocco per COVID-19, la prescrizione dei DAA dovrebbe continuare ad essere una priorità assoluta (Kondili et al DLD 2020).

# Strategie di Eliminazione dell'HCV in Italia ed Evoluzione delle Politiche Sanitarie

2015

Accesso Prioritizzato alla  
Terapia Antivirale

2016

2017

Accesso Universale alla Terapia  
Antivirale

2018

Fondo Dedicato Farmaci Innovativi

2019

2020

Screening Attivo Approvato

2021

Investimento Continuo  
in Screening e Terapia  
anti-HCV elementi  
indispensabili ai fini  
dell'eliminazione HCV

2022

Piano Nazionale  
per l'eliminazione  
delle Epatiti Virali

Publicazione del  
PDTA  
per l'infezione da  
HCV

Creazione del  
Gruppo tecnico  
presso il  
Ministero della  
Salute per lo  
screening HCV

## Evidenze Scientifiche

- Accesso universale è costo-efficace versus accesso prioritizzato.
- Lo screening attivo è costo efficace versus il trattamento dei pazienti ad oggi *linked to care*.

		2018	2019
Trattamenti Annuali		56,499	36,348
Anno in cui i Target OMS per l'eliminazione saranno raggiunti	Incidenza	2028	2037
	Mortalità	2023	2025
	Diagnosi	*	2037
	Trattamento	2029	2035
<b>Anno di Eliminazione</b>		<b>2029</b>	<b>&gt;2038</b>
<b>On Track per l'eliminazione</b>		<b>SI</b>	<b>No</b>

Evidenze Economiche a  
supporto per allocazione  
fondi ad hoc per  
screening e trattamento



Ministero  
della Salute

**Lo screening nazionale gratuito  
per l'HCV  
Dati preliminari -  
Rendicontazione al 31/12/2022**

Attivazione dello screening  
per Regione e per setting

REGIONE/P.A.	Popolazione '69-89	Utenti SerD	Detenuti in carcere
Abruzzo			
Basilicata	SI	SI	SI
Calabria			
Campania		SI	SI
Emilia-Romagna	SI	SI	SI
Friuli-Venezia Giulia			
Lazio	SI	SI	SI
Liguria	SI	SI	SI
Lombardia	SI	SI	SI
Marche		SI	
Molise	SI	SI	SI
P.A. Bolzano			
P.A. Trento	(Studio pilota)		
Piemonte	SI	SI	SI
Puglia			
Sardegna			
Sicilia		SI	SI
Toscana		SI	SI
Umbria		SI	
Valle d'Aosta		SI	
Veneto	SI	SI	SI
<b>Tot.</b>	<b>8</b>	<b>14</b>	<b>11</b>





Ministero  
della Salute

## Lo screening nazionale gratuito per l'HCV Dati preliminari - Rendicontazione al 31/12/2022

### Popolazione generale '69-89

#### Modelli organizzativi:

- **Screening con chiamata attiva**: Servizio di prevenzione territoriale/ASL/MMG (lettera, messaggio SMS, fascicolo sanitario elettronico FSE, contattati dal MMG)
- **Screening opportunistico**: in occasione di accesso alle strutture sanitarie (PS, ospedale, ambulatori, centri prelievi, ecc.); in occasione di somministrazione dose vaccino COVID-19/tamponi
- **Accesso libero, autoprenotazione online, open day dedicati**



Ministero  
della Salute

## Lo screening nazionale gratuito per l'HCV Risultati preliminari - Rendicontazione al 31/12/2022

### Popolazione generale '69-89

ESTENSIONE = INVITATI/ TARGET	COPERTURA = TESTATI/ TARGET	ADESIONE = TESTATI/ INVITATI	POSITIVI test ricerca Ab (%)	ADESIONE AL TEST DI CONFERMA (%)	POSITIVI test di conferma (%)	SOGG. CON INF. ATTIVA AVVIATI AL TRATTAMENTO (%)
18,0	4,1	22,9	0,7	86,2	29,1	32,7

Identificati n. 892 soggetti con infezione attiva da HCV

**Totale soggetti screenati: 488.571**



## Lo screening nazionale gratuito per l'HCV Risultati preliminari - Rendicontazione al 31/12/2022

### Utenti SerD

ESTENSIONE = INVITATI/ TARGET	COPERTURA = TESTATI/ TARGET	ADESIONE = TESTATI/ INVITATI	POSITIVI test ricerca Ab (%)	ADESIONE AL TEST DI CONFERMA (%)	POSITIVI test di conferma (%)	SOGG. CON INF. ATTIVA AVVIATI AL TRATTAMENTO (%)
57,4	34,0	59,3	25,4	95,2	44,8	54,1

Identificati n. 5.439 soggetti con infezione attiva da HCV

**Totale soggetti screenati: 50.205**



## Lo screening nazionale gratuito per l'HCV Risultati preliminari - Rendicontazione al 31/12/2022

### Detenuti in carcere

ESTENSIONE = INVITATI/ TARGET	COPERTURA = TESTATI/ TARGET	ADESIONE = TESTATI/ INVITATI	POSITIVI test ricerca Ab (%)	ADESIONE AL TEST DI CONFERMA (%)	POSITIVI test di conferma (%)	SOGG. CON INF. ATTIVA AVVIATI AL TRATTAMENTO (%)
72,2	55,6	77,0	9,6	92,6	61,5	52,6

Identificati n. 1.324 soggetti con infezione attiva da HCV

**Totale soggetti screenati: 24.571**



## Lo screening nazionale gratuito per l'HCV

### Ministero della Salute

#### FATTORI CHE POSSONO FAVORIRE LO SCREENING

- Studio pilota
- Screening multimodale (più modalità di prenotazione/ accesso)
- Screening diffuso (più punti di accesso al test)
- Screening opportunistico (PS, ospedale, ambulatorio, ecc.)
- Accesso libero o autoprenotazione
- Percorsi/protocolli operativi definiti
- Test senza impegnativa e senza ticket
- Garantire esenzione regionale per tutto il percorso
- Campagna informativa a tutto campo (brochure, video, spot tv, testimonial, social media)
- Divulgazione di materiale informativo presso MMG, farmacie, distretti socio-sanitari, ambulatori, ecc.
- Formazione operatori coinvolti
- Inserire screening HCV negli Obiettivi dei Direttori Generali
- Piattaforma informatica dedicata, accessibile a tutti gli attori coinvolti
- Identificare referenti aziendali per ogni setting
- Reflex test per maggiore *compliance* al test di conferma
- Coinvolgimento dei MMG (invito diretto, effettuazione test, anche lettera a firma del MMG)

#### CRITICITA' RILEVATE

- Bassa adesione ad invito
- Incompleta adesione al test di conferma
- Basso rischio percepito dal cittadino
- Difficoltà di rendicontazione
- Campagna di comunicazione insufficiente
- Limitazione trattamento dati sensibili (carceri e SerD)
- Carenza personale sanitario (SerD e carceri)
- *Linkage to care*
- Coinvolgimento dei MMG



Ministero  
della Salute

## Lo screening nazionale gratuito per l'HCV CONCLUSIONI

### HCV SCREENING PROGRAM....work in progress

- Lo screening nazionale gratuito avviato in Italia rappresenta una grande opportunità per procedere verso l'obiettivo WHO di eliminazione dell'epatite C entro il 2030.
- Nel 2022 ha permesso di identificare **7.655** casi di infezione attiva

#### Next steps:

- Raggiungere attivazione dello screening in tutte le Regioni e in tutte le popolazioni target
- Garantire la massima estensione del programma (elemento di efficienza e di equità di accesso per tutta la popolazione)
- Migliorare l'adesione all'invito e al test di conferma
- Assicurare avvio al trattamento per tutti i soggetti con infezione attiva identificati

# Agenda

- Introduction
- Patient finding and HCV elimination
- National experience
- **Regional experience**
- Padua experience

# Campagna di screening

REGIONE DEL VENETO

REGIONE DEL VENETO  
AZIENDA  
Z E R O



**EPATITE C**  
SE C'È, SI CURA!



In questo **punto prelievi** puoi aderire  
allo screening per l'**epatite C**

**È GRATUITO** per i nati tra  
il **1969** ed il **1989**

Perché aspettare?!

**Fai il test ora!** 

- se hai già prenotato degli esami, puoi far aggiungere questo test
- chiedi al personale di questo punto prelievi

**3 motivi per fare il test:**

- L'EPATITE C oggi è curabile
- L'EPATITE C può provocare seri danni al fegato
- Molti non sanno di avere l'infezione





# Monitoraggio sulle attività delle Aziende Sanitarie al 30.06.2023

													Regione Veneto
Popolazione target	53768	250846	170339	64804	65637	270005	102805	140785	273333	-	-	-	<b>1392322</b>
Esclusi dall'invito	2842	9890	7146	1995	2114	11323	3293	5183	9439	-	-	-	<b>53225</b>
Invitati	42279	129076	108338	64433	64513	240846	75609	96232	138367	-	-	778	<b>960471</b>
Inesitati	850	68	4579	2482	2566	4364	0	2000	4870	-	-	-	<b>21779</b>
Aderenti al test di 1° livello	7783	26008	18913	8640	5232	23029	10164	19045	17252	4337	759	0	<b>141162</b>
Positivi 1° livello	11	221	106	52	22	66	90	179	86	31	3	0	<b>867</b>
Test di conferma	8	221	66	52	13	66	90	179	86	12	3	0	<b>796</b>
N. soggetti con infezione attiva da HCVi	5	35	11	5	3	18	23	104	29	2	0	0	<b>235</b>
Soggetti che hanno iniziato il trattamento	2	10	3	1	0	14	12	56	9	0	0	-	<b>107</b>

## Monitoraggio degli indicatori al 30.06.2023

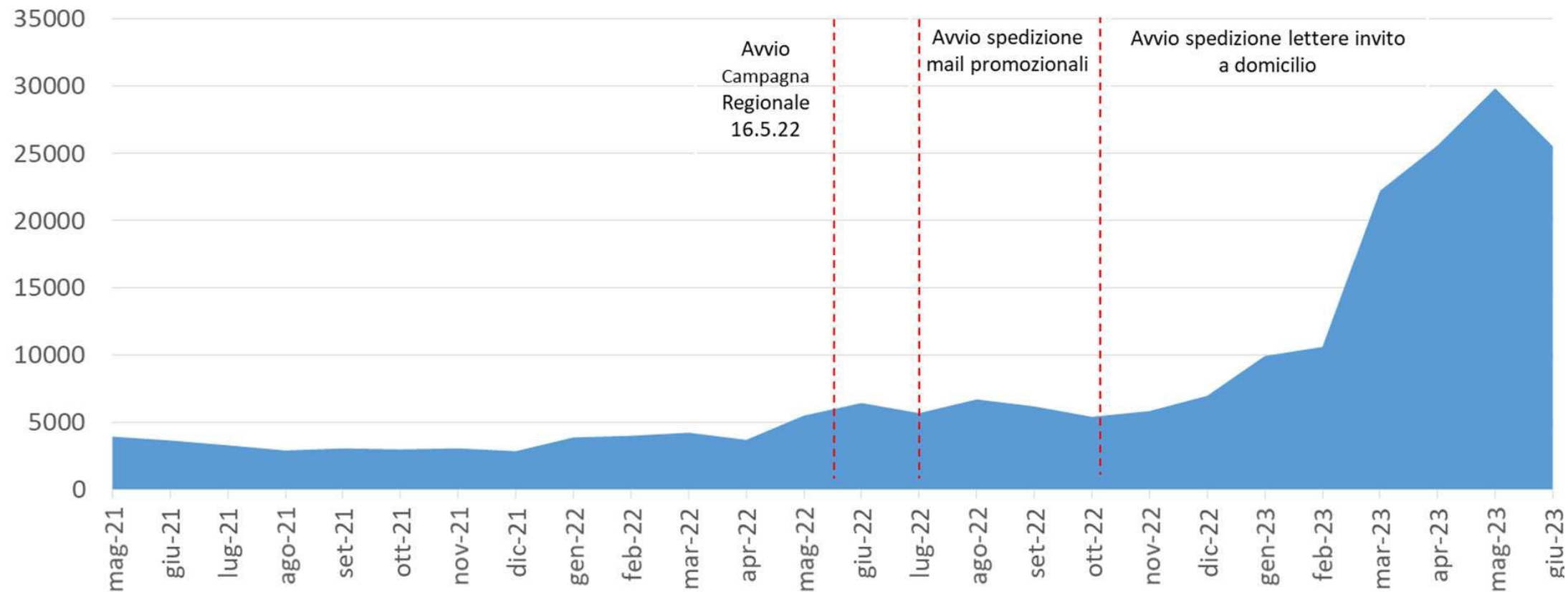
										<b>Regione Veneto</b>
Estensione	84,4%	53,6%	68,3%	100%	100%	94,7%	76,0%	72,0%	53,4%	<b>72,9%</b>
Adesione	20,2%	21,8%	19,6%	14,4%	8,7%	12,1%	14,1%	21,4%	14,5%	<b>17,4%</b>
% positività al test ricerca Ab	0,1%	0,8%	0,6%	0,6%	0,4%	0,4%	0,9%	0,9%	0,5%	<b>0,6%</b>
Adesione al test di conferma	73%	100%	62%	100%	59%	80%	100%	100%	100%	<b>92%</b>
% positività al test di conferma	62,5%	15,8%	16,7%	9,6%	23,1%	25,6%	25,6%	58,1%	32,6%	<b>29,5%</b>
Detection rate (‰)	0,6‰	1,3‰	0,6‰	0,6‰	0,6‰	0,7‰	2,3‰	5,5‰	1,6‰	<b>1,7‰</b>
% soggetti con infezione attiva avviati al trattamento	40%	29%	27%	20%	0%	70%	60%	65%	31%	<b>50%</b>

## Volumi di attività dello screening dell'infezione da HCV: confronto tra Regione Veneto ed Emilia Romagna

	<b>Regione Veneto (rendicontazione al 30/06/2023)</b>	<b>Regione Emilia Romagna (rendicontazione al 31/12/2022)</b>
n. soggetti popolazione target	1.392.322	1.322.780
n. soggetti invitati	960.471	1.315.522
n. soggetti aderenti	141.162	233.996
n. soggetti positivi al 1° livello	867	1.480
test di conferma eseguiti	796	1.407
positivi al test di conferma	235	207
inviati ai centri di cura	214	204
n. soggetti che effettuano visita specialistica	167	163
n. soggetti che hanno iniziato il trattamento	107	128

## Numero di sierologie per HCV in Regione Veneto

Regione Veneto Prestazioni HCV



REGIONE DEL VENETO



AZIENDA  
Z E R O

# Volumi di attività e principali indicatori dello screening dell'infezione HCV sulla popolazione afferente al Ser.D

n. soggetti popolazione target	1.313	2.802	4.459	1.394	752	3.388	1.912	3.900	4.761	<b>24.681</b>
n. soggetti invitati	150	1.100	4.416	676	703	2.512	1.004	2.605	2.970	<b>16.136</b>
n. soggetti aderenti	59	1.558	379	829	632	968	490	1.023	888	<b>6.826</b>
n. soggetti positivi al 1° livello	11	111	121	98	65	133	159	165	205	<b>1.068</b>
test di conferma eseguiti	11	77	121	58	73	133	141	123	195	<b>932</b>
positivi al test di conferma	11	77	43	17	28	82	51	27	68	<b>404</b>
n. soggetti che hanno iniziato il trattamento (sia interno che esterno al SerD)	5	104	18	58	20	77	36	36	38	<b>392</b>
Estensione	11%	39%	99%	48%	93%	74%	53%	67%	62%	<b>65%</b>
Adesione	39%	142%	9%	123%	90%	39%	49%	39%	30%	<b>42%</b>
% positività al test ricerca Ab	19%	7%	32%	12%	10%	14%	32%	16%	23%	<b>16%</b>
Adesione al test di conferma	100%	69%	100%	59%	112%	100%	89%	75%	95%	<b>87%</b>
% positività al test di conferma	100%	100%	36%	29%	38%	62%	36%	22%	35%	<b>43%</b>
Detection rate (‰)	186,4‰	49,4‰	113,5‰	20,5‰	44,3‰	84,7‰	104,1‰	26,4‰	76,6‰	<b>59,2‰</b>
% soggetti con infezione attiva avviati al trattamento	45%	135%	42%	341%	71%	94%	71%	133%	56%	<b>97%</b>

# Volumi di attività e principali indicatori dello screening dell'infezione HCV sulla popolazione carceraria

n. soggetti popolazione target	162	792	915	724	1.773	998	540	<b>5.904</b>
n. soggetti invitati	161	792	915	519	1.773	930	281	<b>5.371</b>
n. soggetti aderenti	154	719	349	498	1.544	677	258	<b>4.199</b>
n. soggetti positivi al 1° livello	0	32	45	38	172	90	12	<b>389</b>
test di conferma eseguiti	0	32	24	37	172	90	12	<b>367</b>
positivi al test di conferma	0	13	11	10	83	27	12	<b>156</b>
n. soggetti che hanno iniziato il trattamento	0	7	11	8	83	27	12	<b>148</b>
Estensione	99%	100%	100%	72%	100%	93%	52%	<b>91%</b>
Adesione	96%	91%	38%	96%	87%	73%	92%	<b>78%</b>
% positività al test ricerca Ab	0%	4%	13%	8%	11%	13%	5%	<b>9%</b>
Adesione al test di conferma	0%	100%	53%	97%	100%	100%	100%	<b>94%</b>
% positività al test di conferma	0%	41%	46%	27%	48%	30%	100%	<b>43%</b>
Detection rate (‰)	0,0‰	18,1‰	31,5‰	20,1‰	53,8‰	39,9‰	46,5‰	<b>37,2‰</b>
% soggetti con infezione attiva avviati al trattamento	0%	54%	100%	80%	100%	100%	100%	<b>95%</b>

## Monitoraggio attività obiettivo Q.3.P.1. periodo 16.05.2022 - 30.06.2023. Fonte dati: flusso SPS rilevazione al 18.09.2023

Aziende ULSS	Popolazione ISTAT coorte 1969-89	Totale soggetti esclusi	Coefficiente temporale	n. soggetti che hanno eseguito una sierologia per HCV (Fonte: SPS)	Copertura
	53.564	2.842	0,684	10.256	<b>29,6%</b>
	250.736	9.890	0,684	32.801	<b>19,9%</b>
	171.241	7.146	0,684	23.105	<b>20,6%</b>
	64.790	1.995	0,684	10.438	<b>24,3%</b>
	65.666	2.114	0,684	7.166	<b>16,5%</b>
	269.789	11.323	0,684	34.117	<b>19,3%</b>
	102.256	3.293	0,684	8.468	<b>12,5%</b>
	141.540	5.183	0,684	14.986	<b>16,1%</b>
	274.393	9.439	0,684	24.545	<b>13,5%</b>
<b>Veneto</b>	<b>1.393.975</b>	<b>53.225</b>	<b>0,684</b>	<b>165.882</b>	<b>18,1%</b>

LETTER TO THE EDITOR | [ARTICLES IN PRESS](#)

## Hospital HCV elimination in addition to universal precautions could reduce incidence and infection burden in Italy

Loreta A. Kondili   • [Maria Grazia Rumi](#) • [Antonio Craxi](#)

Published: April 27, 2023 • DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2023.04.024>

- To reduce the infection burden and transmission risk in young populations, Italian National Health Service has partially funded HCV screening, for key populations and for all persons born in the period 1969-1989.
- Among these persons, uptake is low (low risk perception, the lack of infrastructure necessary ).
- For older individuals, HCV screening, despite being cost-efficacious, has not yet been implemented for sustainability reasons.
- **Introducing hospital screening and linkage to care of newly diagnosed patients and those with a known active infection in all hospital wards could constitute a suitable micro elimination strategy, in Italy and in countries with similar HCV epidemiological profile.**



# Agenda

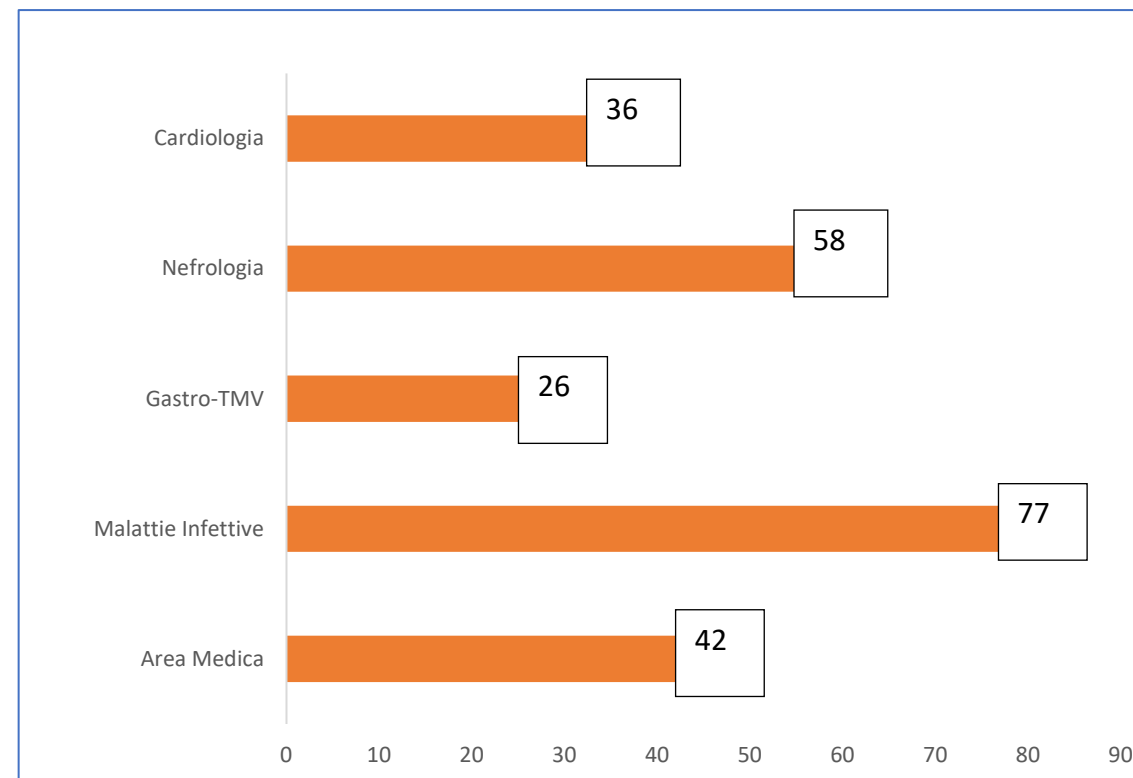
- Introduction
- Patient finding and HCV elimination
- National experience
- Regional experience
- **Padua experience**

## Chiamata nell'ambito di collaborazioni pubblico-privato - alla presentazione di progetti di ricerca, innovazione e formazione, finalizzati all'eliminazione dell'epatite C.

### “UN OSPEDALE SENZA HCV: SI PUO’”

Dal 1 gennaio 2022 al 31 dicembre 2022

- 28306 test anti-HCV extra screening
- Esclusi i reparti esterni e nati dopo 2003: 19211
- Eliminati i pregressi positivi, di questi 492 positivi
- Considerati i reparti interessati: 239 pazienti positivi (1.2%)



# Conclusions

- The availability of DAA therapy has revolutionised HCV clinical care and provided impetus for elimination.
- Only 21% of people with chronic HCV infection have been diagnosed and 13% have started HCV treatment.
- At national and regional level the screening campaign has started, but the adherence is not optimal yet
- The Hospital should be considered a great best opportunity for screening and linkage-to-care
- Involvement of GPs